

第2回 MTFG特定認定再生医療等委員会【認定番号:NA8240001】審査内容

【日時】2024年12月24日(火)14:50~15:00

【場所】東京都中央区八丁堀4-6-5 キスワイヤ八丁堀ビル3階 会議室及びweb

【委員】

出欠	氏名	構成要件	性別	設置者との利害関係
×	佐久間貞俊	①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学	男	無
-	外崎登一	② 再生医療等	男	有
○	磐田振一郎		男	無
○	松下靖志	③ 臨床医	男	無
○	佐々木政幸		男	無
○	魚住利樹	④ 細胞培養加工	男	無
-	小澤克也		男	有
○	樋口一磨	⑤ 法律に関する専門家	男	無
○	小出泰士	⑥ 生命倫理	男	無
○	山本紳一郎	⑦ 生物統計	男	無
○	杉岡千佳	⑧ 一般の立場の者	女	無
○	會田 知佳		女	無

出欠:

○:出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

×:欠席した委員

-:出席したが、当該再生医療等提供計画に関与するため審議・議決に不参加の委員

成立要件

1 五名以上の委員が出席していること

2 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること

3 構成要件②、④、⑤または⑥、⑧に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること

4 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること

5 認定再生医療等委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

【新規審査1】

再生医療等提供機関	モティーフ銀座クリニック
再生医療等提供機関管理者	外崎登一
再生医療等の名称	2型糖尿病に対する自己脂肪組織由来培養間葉系幹細胞を用いた治療
事務局受領日	2024年11月11日
技術専門員	駒井絵里

質問と回答

Q1:患者選択についてどのように選択をされるのかご教示ください。

その上で患者様にリスクとベネフィットはどのようにしてお話しいたしますでしょうか。また、1型糖尿病も適応になりますでしょうか？

A1:糖尿病患者は個々の患者のインスリン分泌の相対的不足により発症します。相対的不足の背景にはインスリン抵抗性、絶対的なインスリン分泌能の低下などが関与するかと存じます。患者様においては保険診療で受

けております治療状態を確認の上、インスリン分泌能、抵抗性などのデータ(膵臓機能改善の評価(空腹時CPRまたはインスリン、HOMA-R、HOMA-βなど))を参照した上で、再生医療を受ける上でのインスリン抵抗性の改善またはを元に治療効果予測を行ってから行うことを予定しています。

具体的には2型糖尿病患者様で食事運動療法のみ、または単剤の経口糖尿病薬使用患者様、インスリンを使用されておられますも、良好な血糖コントロールが得られている2型糖尿病患者様が適応となります。また2型糖尿病に近い病態にある境界型の患者様も適応となると考えております。

また術前管理において、HbA1c 8.0%未満及び空腹時血糖130mg/dL以下、空腹時2時間値<180mg/dL以下がガイドライン上推奨されておりますので、血糖コントロールが施術可能なコントロールに達成されているか確認させていただきます。

来院された患者様においては、上記適用基準に達成されていない場合はまず糖尿病専門医外来へ紹介させていただきます。

リスク、ベネフィットについては同意書に記載されている内容に沿って説明いたします。

現時点では、1型糖尿病患者様については適応と考えておりませんのでタイトルを2型糖尿病患者が対象とわかるように変更いたしました。

Q2: 患者様が治療前後において、通常の糖尿病治療(食事、運動、薬物療法)において施術を受ける上で調整すべきことはどのようなこととお考えでしょうか？

A2: 施術を行う際に培養細胞の生着においては良好な血糖コントロールに維持されている状態であることが不可欠です。当院での施術後に速やかに糖尿病の病勢が改善をする訳ではなく効果は徐々に出てくるため、通常の糖尿病治療を変わらずに行っていただいているか、確認をさせていただきます。

Q3: 再生医療等を行う医師2名はいずれも糖尿病専門医ではないようですが、糖尿病に対する知識はどのような計画でアップデートを行う予定でしょうか？

A3: 知識のアップデートにおいては日本医師会等の糖尿病関連勉強会、各種勉強会等で行っていく予定です。

医療機関より提出された回答書及び該当資料に基づく審議の結果、指摘事項に対して適切な修正がなされており、当該再生医療等提供計画は「適」とした。

第2回 MTFG特定認定再生医療等委員会【認定番号:NA8240001】審査内容

【日時】2024年12月24日(火)15:00~15:10

【場所】東京都中央区八丁堀4-6-5 キスワイヤ八丁堀ビル3階 会議室及びweb

【委員】

出欠	氏名	構成要件	性別	設置者との利害関係
×	佐久間貞俊	①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学	男	無
-	外崎登一	② 再生医療等	男	有
○	磐田振一郎		男	無
○	松下靖志	③ 臨床医	男	無
○	佐々木政幸		男	無
○	魚住利樹	④ 細胞培養加工	男	無
-	小澤克也		男	有
○	樋口一磨	⑤ 法律に関する専門家	男	無
○	小出泰士	⑥ 生命倫理	男	無
○	山本紳一郎	⑦ 生物統計	男	無
○	杉岡千佳	⑧ 一般の立場の者	女	無
○	會田 知佳		女	無

出欠:

○:出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

×:欠席した委員

-:出席したが、当該再生医療等提供計画に関与するため審議・議決に不参加の委員

成立要件

1 五名以上の委員が出席していること

2 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること

3 構成要件②、④、⑤または⑥、⑧に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること

4 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること

5 認定再生医療等委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

【新規審査2】

再生医療等提供機関	モティーフ銀座クリニック
再生医療等提供機関管理者	外崎登一
再生医療等の名称	脱毛症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療
事務局受領日	2024年11月04日
技術専門員	葛西嘉亮

質問と回答

Q1:頭部に注入後、短期的には感染・皮下出血・顔面の腫脹、中長期的にはしこりの発生、休止期脱毛が出現する可能性があるため、それに対しての事前説明と術後対応を行なってください。

A1:感染対策として注入時には術野の消毒の励行、易感染傾向の患者に対しては抗菌薬の術前投与を行う予定です。出血に関しては肉眼的に止血処置等を行い、投与後には院内で経過観察後帰宅してもらう予定です。顔面腫脹に関しては術前の説明と、発生時の緊急連絡先を共有いたします。しこりの発生に関しては定期的経過観察及び必要に応じて

トラニラスト内服、トリアムシノロンアセトニド皮内注射で対応いたします。休止期脱毛に関しては定期的経過観察及び発毛が乏しい際は近隣の植毛クリニックと連携を図ります。

Q2: 発毛効果としては治療成績が不安定であると考えられますが、例えばHamilton-Norwood分類などのような分類に分けて治療結果をまとめるな度行うのはいかがでしょうか。

A2: ありがとうございます。そのように分類し結果として定期報告にて委員会に提出いたします。
また、前職での経験からIV型以降は著しく治療成績が悪くなるので、植毛術をお勧めする予定です。

医療機関より提出された回答書及び該当資料に基づく審議の結果、指摘事項に対して適切な修正がなされており、当該再生医療等提供計画は「適」とした。

第2回 MTFG特定認定再生医療等委員会【認定番号:NA8240001】審査内容

【日時】2024年12月24日(火)15:10~15:20

【場所】東京都中央区八丁堀4-6-5 キスワイヤ八丁堀ビル3階 会議室及びweb

【委員】

出欠	氏名	構成要件	性別	設置者との利害関係
×	佐久間貞俊	①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学	男	無
-	外崎登一	② 再生医療等	男	有
○	磐田振一郎		男	無
○	松下靖志	③ 臨床医	男	無
○	佐々木政幸		男	無
○	魚住利樹	④ 細胞培養加工	男	無
-	小澤克也		男	有
○	樋口一磨	⑤ 法律に関する専門家	男	無
○	小出泰士	⑥ 生命倫理	男	無
○	山本紳一郎	⑦ 生物統計	男	無
○	杉岡千佳	⑧ 一般の立場の者	女	無
○	會田 知佳		女	無

出欠:

○:出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

×:欠席した委員

-:出席したが、当該再生医療等提供計画に関与するため審議・議決に不参加の委員

成立要件

1 五名以上の委員が出席していること

2 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること

3 構成要件②、④、⑤または⑥、⑧に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること

4 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること

5 認定再生医療等委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

【新規審査3】

再生医療等提供機関	モティーフ銀座クリニック
再生医療等提供機関管理者	外崎登一
再生医療等の名称	皮膚の萎縮や加齢による老化や光老化に対する自己培養真皮線維芽細胞を用いた治療
事務局受領日	2024年12月03日
技術専門員	齊藤 拓也

質問と回答

Q1:投与後の評価はどのように行いますか?

A1:投与前にデジカメ写真や肌診断機で撮影し、再診時に再度撮影して形成外科専門医2名が評価します。

Q2:CD90でのマーカー確認では線維芽細胞と幹細胞との区別はつかないと思いますがどのようにされていますか。

A2:ご指摘のように線維芽細胞と幹細胞との区別はつかないと思います。
そこで、まず採取した組織は脂肪を含まない、または脂肪を除去された状態の真皮組織であります。
そのうえで線維芽細胞と幹細胞をまとめてCD90でピックアップした後、線維芽細胞の形態的特徴を鏡検にて確認し区別するものとしております。

Q3:治療を受ける方への説明文書についてですが、1ページ目の「1. 提供される再生医療等の名称および目的、内容」の項目の、用語説明ですが、簡単すぎるように思うので、少し補足して、例えば、「自分」(自己)の皮膚から採取した組織を「培養」して得られた「真皮線維芽細胞」(培養真皮線維芽細胞)などのようにしてはいかがでしょうか。

A3:実際の診察時には、細胞に関してしつこく説明をしているので同意書の段階(診察の終盤)では少し簡単でもよいのかなと考えておりました。
しかし、患者さんの背景知識は千差万別だと思しますので、ご指導いただいた通りに該当部分を修正いたしました。

医療機関より提出された回答書及び該当資料に基づく審議の結果、指摘事項に対して適切な修正がなされており、当該再生医療等提供計画は「適」とした。

第2回 MTFG特定認定再生医療等委員会【認定番号:NA8240001】審査内容

【日時】2024年12月24日(火)15:20~15:30

【場所】東京都中央区八丁堀4-6-5 キスワイヤ八丁堀ビル3階 会議室及びweb

【委員】

出欠	氏名	構成要件	性別	設置者との利害関係
×	佐久間貞俊	①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学	男	無
-	外崎登一	② 再生医療等	男	有
○	磐田振一郎		男	無
○	松下靖志	③ 臨床医	男	無
○	佐々木政幸		男	無
○	魚住利樹	④ 細胞培養加工	男	無
-	小澤克也		男	有
○	樋口一磨	⑤ 法律に関する専門家	男	無
○	小出泰士	⑥ 生命倫理	男	無
○	山本紳一郎	⑦ 生物統計	男	無
○	杉岡千佳	⑧ 一般の立場の者	女	無
○	會田 知佳		女	無

出欠:

○:出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

×:欠席した委員

-:出席したが、当該再生医療等提供計画に関与するため審議・議決に不参加の委員

成立要件

1 五名以上の委員が出席していること

2 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること

3 構成要件②、④、⑤または⑥、⑧に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること

4 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること

5 認定再生医療等委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

【新規審査4】

再生医療等提供機関	モティーフ銀座クリニック
再生医療等提供機関管理者	外崎登一
再生医療等の名称	がんの治療と予防と免疫機能改善を目的としたNK細胞療法
事務局受領日	2024年12月10日
技術専門員	中村華子

質問と回答

Q1:NK細胞の静脈投与について、安全性はいかがでしょうか？

A1:計画書の文献にありますように、安全性は高く大きなトラブルも生じておりません。

Q2:培養に関してコンタミネーションが生じないように行なってください。

A2:承知いたしました。培養のプロトコールに従って正確に作成してまいります。

Q3:発熱などの副作用が出ると思いますが、どのように対処されますでしょうか？

A3:診察時に副作用の説明を行います。ご希望や投与時に症状があれば解熱剤等を処方いたします。

Q4:目的のところ、ヒトには本来～(中略)～仕組みとなっている。NK細胞が正しく機能しない場合、以下の問題が起きる可能性がある。

・慢性炎症の可能性

⇒こちらの医学的根拠となるような論文などはございますでしょうか。慢性炎症の病態は種々の免疫細胞やサイトカインが絡む複雑なものであり、NK細胞を投与すること自体が慢性炎症を抑える可能性があるという点に関して疑問がございませう。(むしろ、根本となる高サイトカインや免疫の異常な不活化状態に対してNK細胞を投与することで、病態によっては炎症が増悪する可能性もあるかと考えます。)

・自己免疫疾患のリスク

⇒自己免疫疾患患者に対して、既に自己免疫性を有している自家の免疫細胞を培養・増殖させ投与することは一般的には避けた方がよいと考えますが、こちら何か先行研究や論文などございましたでしょうか。NK細胞投与により、むしろ病態が増悪することが懸念されます。

以上より、NK細胞療法はがんの治療や予防という目的に限定し、患者の選択除外基準に自己免疫疾患(関節リウマチやSLE等)や自己炎症性疾患(各種血管炎や炎症性腸疾患など)を含めた方がよいかと考えております

A4:ご指摘の部分は、慢性炎症や自己免疫疾患に対し治療目的でNK細胞を投与する、と述べているのではなく、NK細胞が正しく機能しない場合、慢性炎症や自己免疫疾患が生じる可能性があるとして述べている文章です。よってご指摘は当たらないと考えておりますが、慢性炎症の可能性の文章はやや包括的すぎる部分があるため、以下のように修正いたしました。参考文献も示します。

・慢性炎症の可能性:NK細胞は免疫反応を調整する役割を果たしており、その機能が低下すると免疫系のバランスが崩れ、炎症性疾患や免疫調節不全が引き起こされる可能性がある。

参考文献;Vivier, E. et al., "Functions of natural killer cells." Nature Immunology, 2008.

また、自己免疫疾患や自己炎症性疾患の治療ではないことを診察で患者に十分に伝えることといたします。

除外基準としては

e.その他担当医が不適切と判断した場合

として対応いたします。

医療機関より提出された回答書及び該当資料に基づく審議の結果、指摘事項に対して適切な修正がなされており、当該再生医療等提供計画は「適」とした。

第2回 MTFG特定認定再生医療等委員会【認定番号:NA8240001】審査内容

【日時】2024年12月24日(火)15:30~15:40

【場所】東京都中央区八丁堀4-6-5 キスワイヤ八丁堀ビル3階 会議室及びweb

【委員】

出欠	氏名	構成要件	性別	設置者との利害関係
×	佐久間貞俊	①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学	男	無
○	外崎登一	② 再生医療等	男	有
-	磐田振一郎		男	無
-	松下靖志	③ 臨床医	男	無
○	佐々木政幸		男	無
-	魚住利樹	④ 細胞培養加工	男	無
○	小澤克也		男	有
○	樋口一磨	⑤ 法律に関する専門家	男	無
○	小出泰士	⑥ 生命倫理	男	無
○	山本紳一郎	⑦ 生物統計	男	無
○	杉岡千佳	⑧ 一般の立場の者	女	無
○	會田 知佳		女	無

出欠:

○:出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

×:欠席した委員

-:出席したが、当該再生医療等提供計画に関与するため審議・議決に不参加の委員

成立要件

- 1 五名以上の委員が出席していること
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること
- 3 構成要件②、④、⑤または⑥、⑧に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること
- 4 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること
- 5 認定再生医療等委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

【新規審査5】

再生医療等提供機関	石井病院
再生医療等提供機関管理者	新井正明
再生医療等の名称	変形性関節症に対する自己脂肪・滑膜由来培養間葉幹細胞の関節内投与療法
事務局受領日	2024年12月13日
技術専門員	伊藤薫子

質問と回答

Q1:製造工程の細胞分離・単離工程におきまして、初代培養の際に血清を入れずに培養されていますが、培養速度や分化能の維持などに問題はありますか？

A1:無血清培養用の培地を使用するため血清は使用いたしません。

Q2:対象者は12歳以上ということです。ということは、患者は、たとえ未成年者であっても、医師の話も理解でき、それなりに自分の意思表示もできる年齢と考えてよいと思います。そうすると、患者が未成年者の場合、説

明と同意に関しては、患者と保護者の双方に説明して同意を得ることが基本であると思います。つまり、もちろん未成年者だけの同意では不十分ですが、保護者の同意だけでも不十分であると思います。書類の同意に関する記述は、そのような方向性で再確認していただければと思います。

A2:ご指摘のとおり修正いたします

医療機関より提出された回答書及び該当資料に基づく審議の結果、指摘事項に対して適切な修正がなされており、当該再生医療等提供計画は「適」とした。

第2回 MTFG特定認定再生医療等委員会【認定番号:NA8240001】審査内容

【日時】2024年12月24日(火)15:40~15:50

【場所】東京都中央区八丁堀4-6-5 キスワイヤ八丁堀ビル3階 会議室及びweb

【委員】

出欠	氏名	構成要件	性別	設置者との利害関係
×	佐久間貞俊	①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学	男	無
○	外崎登一	② 再生医療等	男	有
-	磐田振一郎		男	無
-	松下靖志	③ 臨床医	男	無
○	佐々木政幸		男	無
-	魚住利樹	④ 細胞培養加工	男	無
○	小澤克也		男	有
○	樋口一磨	⑤ 法律に関する専門家	男	無
○	小出泰士	⑥ 生命倫理	男	無
○	山本紳一郎	⑦ 生物統計	男	無
○	杉岡千佳	⑧ 一般の立場の者	女	無
○	會田 知佳		女	無

出欠:

○:出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

×:欠席した委員

-:出席したが、当該再生医療等提供計画に関与するため審議・議決に不参加の委員

成立要件

- 1 五名以上の委員が出席していること
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること
- 3 構成要件②、④、⑤または⑥、⑧に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること
- 4 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること
- 5 認定再生医療等委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

【新規審査6】

再生医療等提供機関	リソークリニック
再生医療等提供機関管理者	磐田振一郎
再生医療等の名称	悪性腫瘍の予防に対するNK細胞を用いた細胞治療
事務局受領日	2024年12月05日
技術専門員	中村華子

質問と回答

Q1:同意説明書⑤(当該再生医療の実施により予期される効果および危険)にも、「ただし、効果としては個人差があります。」を追記されることをご検討ください

A1:ご指摘の通り修正いたします。

Q2:「説明文書」には「対象年齢:12歳以上」とあるのに、「再生医療等提供計画」では、「年齢:規定なし」となっていて、「提供する再生医療等の詳細を記した書類」には記載がありません。統一していただけないでしょうか。

A2:ご指摘の通り修正いたします。

Q3:患者に対して説明し、本人の同意を得るという記述に関して、正確を期すために、「口頭と文書により説明し」と、「説明」の前に「口頭と文書により」という言葉を追加してください。

A3:ご指摘の通り修正いたします。

医療機関より提出された回答書及び該当資料に基づく審議の結果、指摘事項に対して適切な修正がなされており、当該再生医療等提供計画は「適」とした。

第2回 MTFG特定認定再生医療等委員会【認定番号:NA8240001】審査内容

【日時】2024年12月24日(火)15:50~15:55

【場所】東京都中央区八丁堀4-6-5 キスワイヤ八丁堀ビル3階 会議室及びweb

【委員】

出欠	氏名	構成要件	性別	設置者との利害関係
×	佐久間貞俊	①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学	男	無
○	外崎登一	② 再生医療等	男	有
-	磐田振一郎		男	無
-	松下靖志	③ 臨床医	男	無
○	佐々木政幸		男	無
-	魚住利樹	④ 細胞培養加工	男	無
○	小澤克也		男	有
○	樋口一磨	⑤ 法律に関する専門家	男	無
○	小出泰士	⑥ 生命倫理	男	無
○	山本紳一郎	⑦ 生物統計	男	無
○	杉岡千佳	⑧ 一般の立場の者	女	無
○	會田 知佳		女	無

出欠:

○:出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

×:欠席した委員

-:出席したが、当該再生医療等提供計画に関与するため審議・議決に不参加の委員

成立要件

- 1 五名以上の委員が出席していること
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること
- 3 構成要件②、④、⑤または⑥、⑧に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること
- 4 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること
- 5 認定再生医療等委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

【変更審査1】

再生医療等提供機関	リソークリニック
再生医療等提供機関管理者	磐田振一郎
再生医療等の名称	変形性関節症に対する自己脂肪・滑膜由来培養間葉幹細胞の関節内投与療法
事務局受領日	2024年12月05日

追加対象となる再生医療等を行う医師の履歴書を確認し、本治療を提供するに十分な経験があると認めた。

追加対象となる再生医療等を行う医師の履歴書に沿って内容確認したところ、当該変更計画を妥当と認め、「適」とした。

第2回 MTFG特定認定再生医療等委員会【認定番号:NA8240001】審査内容

【日時】2024年12月24日(火)15:55~16:05

【場所】東京都中央区八丁堀4-6-5 キスワイヤ八丁堀ビル3階 会議室及びweb

【委員】

出欠	氏名	構成要件	性別	設置者との利害関係
×	佐久間貞俊	①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学	男	無
○	外崎登一	② 再生医療等	男	有
-	磐田振一郎		男	無
-	松下靖志	③ 臨床医	男	無
○	佐々木政幸		男	無
-	魚住利樹	④ 細胞培養加工	男	無
○	小澤克也		男	有
○	樋口一磨	⑤ 法律に関する専門家	男	無
○	小出泰士	⑥ 生命倫理	男	無
○	山本紳一郎	⑦ 生物統計	男	無
○	杉岡千佳	⑧ 一般の立場の者	女	無
○	會田 知佳		女	無

出欠:

○:出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

×:欠席した委員

-:出席したが、当該再生医療等提供計画に関与するため審議・議決に不参加の委員

成立要件

- 1 五名以上の委員が出席していること
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること
- 3 構成要件②、④、⑤または⑥、⑧に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること
- 4 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること
- 5 認定再生医療等委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

【変更審査2】

再生医療等提供機関	リソークリニック
再生医療等提供機関管理者	磐田振一郎
再生医療等の名称	皮膚変化に対する自己脂肪由来培養間葉系幹細胞の局所投与療法
事務局受領日	2024年12月05日

皮膚投与について、リソークリニックにて診察・治療について見学・研修受講を行う予定であり、適宜、院長から指導のバックアップ体制も十分であることから医師の追加は問題なしと認めた。

追加対象となる再生医療等を行う医師の履歴書に沿って内容確認したところ、当該変更計画を妥当と認め、「適」とした。

第2回 MTFG特定認定再生医療等委員会【認定番号:NA8240001】審査内容

【日時】2024年12月24日(火)16:05~16:10

【場所】東京都中央区八丁堀4-6-5 キスワイヤ八丁堀ビル3階 会議室及びweb

【委員】

出欠	氏名	構成要件	性別	設置者との利害関係
×	佐久間貞俊	①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学	男	無
○	外崎登一	② 再生医療等	男	有
-	磐田振一郎		男	無
-	松下靖志	③ 臨床医	男	無
○	佐々木政幸		男	無
-	魚住利樹	④ 細胞培養加工	男	無
○	小澤克也		男	有
○	樋口一磨	⑤ 法律に関する専門家	男	無
○	小出泰士	⑥ 生命倫理	男	無
○	山本紳一郎	⑦ 生物統計	男	無
○	杉岡千佳	⑧ 一般の立場の者	女	無
○	會田 知佳		女	無

出欠:

○:出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

×:欠席した委員

-:出席したが、当該再生医療等提供計画に関与するため審議・議決に不参加の委員

成立要件

- 1 五名以上の委員が出席していること
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること
- 3 構成要件②、④、⑤または⑥、⑧に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること
- 4 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること
- 5 認定再生医療等委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

【変更審査3】

再生医療等提供機関	リソークリニック
再生医療等提供機関管理者	磐田振一郎
再生医療等の名称	慢性疼痛に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞移植による治療
事務局受領日	2024年12月05日

対象疾患においてリソークリニックにて診察・治療について見学・研修受講を行う予定であり、適宜、院長から指導のバックアップ体制も十分であることから医師の追加は問題なしと認めた。

追加対象となる再生医療等を行う医師の履歴書に沿って内容確認したところ、当該変更計画を妥当と認め、「適」とした。